



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 154/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Prevenar 13 - Szczepionka przeciw pneumokokom (kod EAN: 5909990737420) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13 - Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana, kod EAN 5909990737420, 1 dawka (0,5 ml), we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia, gdyż uważa za zasadne finansowanie szczepień przeciw pneumokokom w ramach programu szczepień obowiązkowych.

Uzasadnienie

Badania potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania szczepionki Prevenar 13 we wnioskowanym wskazaniu.

Dostępne dowody naukowe w postaci wyników randomizowanych badań klinicznych, porównujących immunogenność i bezpieczeństwo szczepionki Prevenar 13 do szczepionki PCV-7, dla wszystkich wspólnych serotypów obu szczepionek wskazywały porównywalny odsetek dzieci, u których wystąpiła indukcja aktywnych biologicznie przeciwciał przed i po dawce uzupełniającej.

Światowa Organizacja Zdrowia zaleca wprowadzenie szczepień przeciwko dwoinkom zapalenia płuc.

Polscy eksperci wskazują na pilną potrzebę zwiększenia dostępności do szczepionek przeciwko pneumokokom, a docelowo wprowadzenia powszechnych szczepień. Ma to istotne znaczenie wobec rosnącej oporności pneumokoków na antybiotykoterapię penicyliną.

Biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną w Polsce (m.in. dane KOROUN 2013) Prevenar 13 jest właściwą i zalecaną technologią. Ma szerszy zakres ochronny od szczepionki 10 walentnej i coraz rzadziej stosowanej szczepionki 7-walentnej. Szczepionka 13-walentna pokrywa 81,3% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) w grupie wiekowej poniżej 2. r. życia oraz 95 % szczepów pneumokoków niewrażliwych na penicylinę u dzieci poniżej 5 r.ż.



Serotyp 19A – zawarty tylko w szczepionce Prevenar 13 – jest jednym z 3 serotypów odpowiedzialnych za śmiertelne przypadki IPCh u dzieci poniżej 5 roku życia. Jest to serotyp penicylino- i wielolekooporny.

Wczesna wyszczepialność dzieci zmniejsza ryzyko zachorowań nie tylko w populacji szczepionej, ale i populacji nieszczepionej. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do osób starszych i noworodków poniżej 6 tygodnia życia.

Odnalezione rekomendacje kliniczne potwierdzają zasadność finansowania szczepionki Prenevar13 ze środków publicznych (szczepionka Prevenar 13 w porównaniu z brakiem szczepienia oraz w porównaniu ze szczepionką Synflorix jest terapią kosztowo efektywną/względem aktualnej praktyki).

Rada Przejrzystości jest przekonana o zasadności wprowadzenia szczepionek pneumokokowych do kalendarza szczepień gwarantowanych. Uwzględnienie szczepionki w programie szczepień obowiązkowych pozwoliłoby na uzyskanie efektu populacyjnego – redukcji zachorowań na IChP we wszystkich grupach wiekowych.

Stosowanie szczepionki Prevenar 13 w szczepieniu populacyjnym niemowląt pozwala na stosowanie schematu 3 dawkowego, zamiast 4 dawkowego, Procedura zakupu szczepionki na potrzeby realizacji programu szczepień obowiązkowych pozwala na wynegocjowaniu niższej ceny szczepionki.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-9/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa skoniugowana 13-walentna, adsorbowana) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia”, maj 2014